

JCOG1212「局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験」にご参加の皆様へ

JCOG1212 研究代表者/研究事務局 北海道大学病院 本間 明宏

JCOG1212 研究事務局 国立がん研究センター東病院 松浦 一登

JCOG1212 放射線治療研究事務局 北海道大学病院 鬼丸 力也

○放射線治療の品質管理・品質保証活動で提出された資料の利用についてのお知らせとお願い

本試験では、化学放射線療法を受けられた頭頸部がんの手術後の患者さんにおいて、放射線治療が適正で安全に実施されていることを確認するために、すでに収集された情報と、治療の結果や副作用との関係を調べる解析を行うことを予定しています。

解析するデータは JCOG データセンターで保管している既存の診療データに加え、放射線治療が適正で安全に実施されていることを確認する組織である特定非営利活動法人放射線治療支援センター(RSC) [所在地: 〒111-0052 東京都台東区柳橋 1-1-15 浅草橋産業会館柳橋タウン 408 号]で保管しているデータになります。放射線治療支援センターで保管しているデータは、本試験において各施設で測定し郵送する規定となっていた情報であり、放射線治療に必要な検査データ、放射線治療計画資料や放射線治療記録のコピーなどが含まれます。

これまでの説明文書では、JCOG データセンターにすでに保管されているデータに関する二次利用についてはご説明しておりましたが、放射線治療支援センターで保管しているデータの二次利用については記載しておりませんでした。二次利用とは、例えば、今回のように、試験の開始時には予定していなかったものの、試験開始後に必要となった解析を行うことや、将来、この臨床試験と同じ頭頸部がんの患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析したりする場合などがあつたります。もし、データを JCOG データセンターや放射線治療支援センター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

今回、放射線治療支援センターに保管されているデータも、JCOG データセンターに保管されているデータと同様に、追加して二次利用させていただきたいと思いますので、ご了承くださいませよう願います。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますことを予めご了承ください。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG1212 研究代表者

本間 明宏

北海道大学病院 耳鼻咽喉科

〒060-8638 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

TEL:011-706-5958

FAX:011-717-7566

E-mail: ak-homma@med.hokudai.ac.jp

JCOG1212 研究事務局

松浦 一登

国立がん研究センター東病院 頭頸部外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111

FAX:04-7131-9960

E-mail: kmatsuur@east.ncc.go.jp

JCOG1212 放射線治療研究事務局

鬼丸 力也

北海道大学病院 放射線治療科

〒060-8638 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

TEL:011-706-5977

FAX:011-706-7876

E-mail: ronimaru@pop.med.hokudai.ac.jp

以上

当院の研究責任医師、相談窓口

実施医療機関の名称：埼玉医科大学国際医療センター

施設研究責任医師：頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科 教授 菅澤 正

埼玉県日高市山根 1397-1 TEL：042-984-4111 FAX：042-984-4741